

Repercusión en atención primaria de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica (I)

F. León Vázquez^a, J.C. Galán Cortés^b y C. Sanz Rodrigo^c

Introducción

El 16 de mayo de 2003 entró en vigor la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica¹, que regula materias relativas a la información, el consentimiento informado, la historia clínica, las instrucciones previas (testamento vital) y otros derechos y deberes de la administración, los profesionales sanitarios y los usuarios. Analizaremos sus consecuencias en la práctica de los médicos de familia. El término «atención primaria» aparece expresamente recogido en dos ocasiones. No existen grandes novedades respecto a la interpretación que de las disposiciones ya en vigor habían hecho la doctrina y la jurisprudencia, si bien tiene valor al incorporarlas al ordenamiento jurídico positivo. La normativa previa estaba repartida, entre otras directivas, en la Ley General de Sanidad, el Convenio de Oviedo y varias leyes autonómicas específicas recientes (Cataluña, Galicia o Navarra). Dado que es «ley básica» prevalece sobre otras disposiciones de menor rango,

como las leyes autonómicas citadas, y supone el cumplimiento de la norma constitucional² que otorga al Estado competencia exclusiva en las bases y coordinación de la sanidad.

Información al paciente

La nueva Ley señala el derecho inequívoco del paciente a conocer «toda la información disponible» relativa a su salud. Ésta debe proporcionarse directamente al paciente, y será verdadera, útil para decidir y comprensible. Se facilitará también a los familiares sólo cuando el paciente consienta de forma expresa o tácita. Por el contrario, es frecuente que se informe antes a la familia, y se supedita a la decisión de ésta la información al paciente, trasladando a los allegados la responsabilidad. El médico de familia se ve a menudo abocado a mantener al paciente en la ignorancia cuando viene desinformado del hospital, por no quebrar su confianza en los especialistas y en su familia, en contra de su propio criterio y del de la propia Ley.

El garante de esta información es el «médico responsable», quien tiene a su cargo «coordinar dicha información y la asistencia sanitaria del paciente», y que actúa como su interlocutor principal. La figura del «médico responsable» en el ámbito de la atención primaria se corresponde con la del médico de familia a cuyo cupo está asignado el usuario, que informará al paciente durante todo el proceso.

Se debe informar en todos los casos, salvo en los señalados expresamente en la Ley, en que la información se dará a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho:

- Cuando exista incapacidad física o psíquica para comprender (p. ej., estado de coma).
- Cuando el paciente manifieste que no desea ser informado.

LECTURA RÁPIDA

Introducción

La Ley 41/2002 regula materias relativas a la información, el consentimiento informado, la historia clínica, las instrucciones previas (testamento vital) y otros derechos y deberes de la administración, los profesionales sanitarios y los usuarios.

Información al paciente

La nueva Ley señala el derecho inequívoco del paciente a conocer «toda la información disponible» relativa a su salud. Ésta debe proporcionarse directamente al paciente, y será verdadera, útil para decidir y comprensible. Se facilitará también a los familiares sólo cuando el paciente consienta de forma expresa o tácita.

El garante de esta información es el «médico responsable», quien tiene a su cargo «coordinar dicha información y la asistencia sanitaria del paciente», y que actúa como su interlocutor principal.

^aMédico de Familia. Centro de Salud San Juan de la Cruz. Pozuelo de Alarcón.

Área 6. Instituto Madrileño de Salud. Madrid. España.

^bAbogado. Doctor en Derecho. Médico. Doctor en Medicina.

Presidente de la Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico.

^cMédico de Familia. Centro de Salud Orcasitas. Madrid. Área 11. Instituto Madrileño de Salud. Madrid. España.

Correspondencia:
Fernando León Vázquez.
CS San Juan de la Cruz.
San Juan de la Cruz, s/n.
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid). España.
Correo electrónico: fleonv@meditex.es

Manuscrito recibido el 7 de mayo de 2003.
Manuscrito aceptado para su publicación el 12 de mayo de 2003.

LECTURA RÁPIDA

La información la da el propio médico responsable, salvo en los casos en que ésta se refiera a la realización de una técnica concreta, en cuyo caso el informador será el profesional de medicina o enfermería que la realice.

El contenido mínimo de la información incluye la finalidad, la naturaleza, los riesgos y las consecuencias del procedimiento diagnóstico o terapéutico aplicado. Quedará constancia en la historia clínica de que se informó.

Consentimiento informado

Recibida la información en tales condiciones, el paciente debe realizar el acto libre y voluntario de consentir la práctica de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico.

No sabemos aún cuáles son las intervenciones propias de atención primaria que se corresponden con estos supuestos de consentimiento escrito.

TABLA 1**Procedimientos que requieren consentimiento informado por escrito**

Intervención quirúrgica
Procedimiento diagnóstico invasivo
Procedimiento terapéutico invasivo
Procedimiento con riesgos o inconvenientes «notorios» que se prevea van a tener una repercusión negativa en el paciente

TABLA 2**Contenido mínimo de la información previa al consentimiento**

Consecuencias seguras del procedimiento
Riesgos relacionados con las condiciones particulares y profesionales del paciente
Riesgos probables de la intervención, según la experiencia habitual
Riesgos directamente relacionados con el tipo de intervención, aun cuando sean poco frecuentes (riesgos típicos o «patognomónicos»)
Contraindicaciones
Si los procedimientos serán aplicados a algún proyecto docente o de investigación (lo que nunca podrá suponer riesgos adicionales)

Estado de necesidad terapéutica, «privilegio o excepción terapéutica»: el médico puede actuar profesionalmente sin informar de forma previa cuando por razones objetivas crea que el conocimiento de su situación pudiera perjudicar de forma grave la salud del paciente. Deberá reflejarlo en la historia clínica y comunicarlo a la familia. La Ley lo recoge como excepción, nunca será la práctica habitual.

No son excepciones la minoría de edad ni la incapacidad legal, en que, además de a padres y tutores, se informará al paciente de un modo adecuado a su capacidad de comprensión.

La información la da el propio médico responsable, salvo en los casos en que ésta se refiera a la realización de una técnica concreta, en cuyo caso el informador será el profesional de medicina o enfermería que la realice.

En general, se informará verbalmente, salvo en determinados supuestos (tabla 1). El contenido mínimo de la información incluye la finalidad, la naturaleza, los riesgos y las consecuencias del procedimiento diagnóstico o terapéutico aplicado. Quedará constancia en la historia clínica de que se informó; lo que obliga a que todos nuestros pacientes tengan una historia abierta en el centro antes de realizar cualquier asistencia no urgente, para reflejar en ella que hubo información.

Consentimiento informado

Recibida la información en tales condiciones, el paciente debe realizar el acto libre y voluntario de consentir la práctica de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico. El consentimiento será verbal, salvo en algunos casos (tabla 1), y podrá ser revocado en cualquier momento. No sabemos aún cuáles son las intervenciones propias de atención primaria que se corresponden con estos supuestos de consentimiento escrito; un posterior desarrollo normativo y la aparición de jurisprudencia nos aclararán los casos en que éste es imprescindible. Es seguro que se requiere para los procedimientos de cirugía menor no urgentes. En otros procedimientos, sin ánimo de ser exhaustivos, es más dudoso este requerimiento: infiltraciones articulares, inmovilizaciones, inmunoterapia, vacunaciones (sobre todo con virus vivos), extracción de tapones de cerumen, inyecciones parenterales, sueroterapia y ciertas exploraciones, como la toma vaginal de muestras, el tacto rectal o incluso la extracción periférica de sangre. Un exceso de celo (ya existe una sentencia condenatoria relativa a la omisión del consentimiento informado en una infiltración³) terminaría desvirtuando el sentido del consentimiento.

En la tabla 2 se recoge el contenido mínimo de la información previa al consentimiento⁴.

A continuación enumeramos algunas excepciones al consentimiento informado:

- Que el paciente manifieste expresamente su renuncia a ser informado, y así se documente. En este caso el consentimiento se otorgará de un modo «no informado».
- Que la intervención sea indispensable para la salud del paciente por riesgo inmediato grave para su integridad física o psíquica y no se pueda obtener su consentimiento. En este caso se consultará con la familia cuando las circunstancias lo permitan.
- Que exista riesgo para la salud pública (p. ej., tuberculosis bacilífera). Si el paciente requiere ingreso forzoso se comunicará a la autoridad judicial antes de transcurridas 24 h (Ley Orgánica 3/86).
- Cuando el paciente sea incapaz de tomar decisiones a juicio del médico responsable o esté legalmente incapacitado, el consentimiento lo otorga una persona vinculada a él o su representante legal.
- Cuando el paciente sea menor de 16 años y además sea incapaz «intelectual y emocionalmente» de comprender el alcance de la intervención. En este caso el consentimiento lo dan los padres. Su opinión se tiene en cuenta desde los 12 años. Cuando el menor ya tenga 16 años, o no

siendo incapaz ni incapacitado esté emancipado, el consentimiento paterno nunca sustituye al del paciente, él mismo decide. Los padres serán consultados si existe un grave riesgo a criterio del médico. Este precepto es importante en la atención a adolescentes, en asuntos de anticoncepción o de drogas. La Ley hace una excepción al respecto, criticada por cualificados juristas, cuando señala que en la interrupción voluntaria del embarazo, los ensayos clínicos y la reproducción asistida rigen las disposiciones generales sobre mayoría de edad (18 años) y las específicas de esos casos.

Bibliografía

1. Ley 41/2002 de 14 de noviembre (BOE 15-11-2002) Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2002-11-15/pdfs/A40126-40132.pdf>
2. Constitución Española 1978. Artículo 149.1.16ª.
3. Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo. Recurso n.º 652/2001. Fecha sentencia: 26-III-2003. Magistrado ponente: Ilmo. Sr. Ernesto Mangas González.
4. Galán Cortés JL. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Madrid: Civitas Ediciones, 2001.

▶▶ LECTURA RÁPIDA

Algunas excepciones al consentimiento informado:

- Que el paciente manifieste expresamente su renuncia a ser informado.
- Que la intervención sea indispensable para la salud del paciente y que no se pueda obtener su consentimiento.
- Que exista riesgo para la salud pública.
- Cuando el paciente sea incapaz de tomar decisiones a juicio del médico responsable o esté legalmente incapacitado.
- Cuando el paciente sea menor de 16 años y además sea incapaz «intelectual y emocionalmente» de comprender el alcance de la intervención.